EnligHTN™

Sistema de denervación renal multielectrodo

LOS NÚMEROS EN PROFUNDIDAD

Denervación renal Revisión clínica



La denervación renal es una terapia alentadora para el tratamiento de pacientes con hipertensión resistente[1].

JUNTOS PROGRESAMOS.

LA EVIDENCIA CLÍNICA QUE AVALA LA DENERVACIÓN RENAL CONTINÚA EN AUMENTO

La desactivación de las fibras simpáticas renales con el método de denervación renal mediante cateterismo es un nuevo procedimiento que en estudios clínicos ha demostrado ser alentador para la reducción sostenida de la presión arterial sistólica y diastólica en pacientes hipertensos resistentes. Se han publicado resultados de tres estudios clínicos realizados en Europa, Australia, Nueva Zelanda y los Estados Unidos, en los que participaron 297 pacientes con un seguimiento de 36 meses tras el tratamiento, el más largo registrado hasta la fecha[1-5].

Estudios clínicos recientes sobre denervación renal:
diseño del estudio y principales características iniciales[1-3]

	HTN-1	HTN-2	EnligHTN I
Patrocinador	Medtronic	Medtronic	St. Jude Medical
Dispositivo	Sistema de denervación renal Symplicity™	Sistema de denervación renal Symplicity	Sistema de denervación renal EnligHTN™
Diseño del estudio	Estudio abierto de cohortes	Ensayo aleatorizado controlado	Estudio abierto de cohortes
Centros del estudio	19 centros en Australia, Europa y los Estados Unidos	24 centros en Australia, Europa y Nueva Zelanda	4 centros en Australia y Grecia
Pacientes	153 pacientes	52 en el grupo de denervación renal 54 en el grupo de control (con su tratamiento médico vigente)	46 pacientes
Edad	57 años	58 años	60 años
PA inicial	176/98 mmHg	178/97 mmHg (denervación renal)[3] 178/98 mmHg (control)[3]	176/96 mmHg
Número medio de fármacos antihipertensivos al inicio	5	5	5
Criterios de inclusión principales	Presión arterial sistólica ≥ 160 mmHg a pesar de estar recibiendo ≥ 3 antihipertensivos		
Criterios de exclusión principales	Intervención anterior de las arterias renales; insuficiencia renal con un filtrado glomerular estimado de < 45ml/min por 1,73 m^2		

RESULTADOS CLÍNICOS CLAVE

EnligHTN I: datos clínicos de 18 meses[1]

Longer term safety and efficacy of sympathetic renal artery denervation using a multi-electrode renal artery denervation catheter in patients with drug-resistant hypertension: Eighteen-month results of a first-in-human, multicenter study.

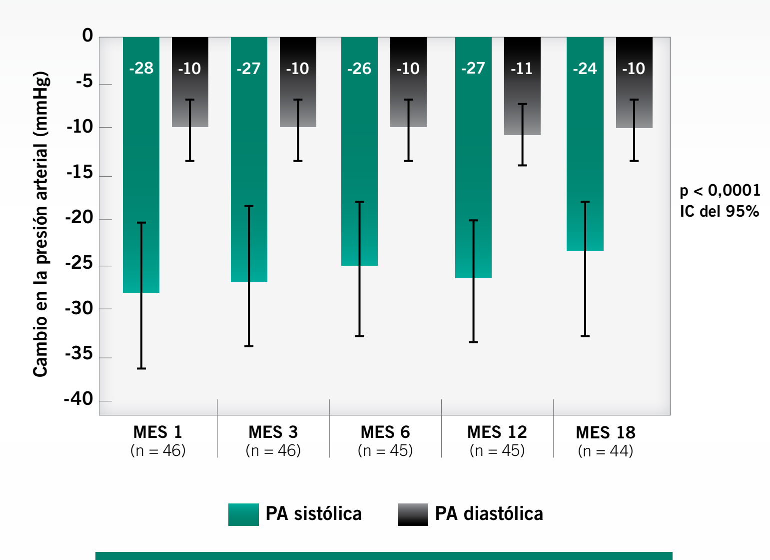
Resumen

En este estudio prospectivo multicéntrico de la seguridad y eficacia, se evaluó clínicamente el sistema de denervación renal EnligHTN para la ablación de las arterias renales en el tratamiento de la hipertensión resistente. Los resultados a 18 meses de EnligHTN I demuestran que el sistema de denervación renal EnligHTN ofrece un tratamiento para la hipertensión resistente de efectos rápidos y sostenidos. Asimismo, el sistema EnligHTN posibilita una denervación renal sin complicaciones perioperatorias graves relacionadas con el dispositivo y con un perfil de seguridad aceptable durante los 18 meses. En vista de estos resultados, la denervación renal mediante el sistema EnligHTN continúa siendo una terapia alentadora para el tratamiento de la hipertensión resistente.

Diseño del estudio

- Primer estudio prospectivo y multicéntrico realizado en seres humanos
- 46 pacientes fueron tratados con el sistema de denervación renal EnligHTN
- Seguimiento a corto y a largo plazo
- 4 centros (Australia, Grecia)
- Criterio de valoración principal: indicadores de eficacia y seguridad

DISMINUCIÓN DE LA PA MEDIDA EN LA CONSULTA RESPECTO AL VALOR INICIAL



La terapia con EnligHTN proporciona una disminución rápida y significativa de la PA medida en la consulta que se mantiene durante los **18 meses**.

Parámetros de respuesta y PA objetivo

- Se considera que el 77% de los pacientes respondió al tratamiento en 18 meses (disminución de la PAS medida en consulta > 10 mmHg respecto al inicio)
- > 68% presenta una PAS en la consulta < 160 mmHg a los 18 meses aun cuando la media inicial era de 176 mmHg
- Dos de cada tres pacientes presentan una disminución suficientemente grande de la PA como para pasar a un estadio inferior de la clasificación y tratamiento de la hipertensión

Datos sobre la seguridad

- El criterio principal de seguridad fue la valoración de todos los eventos adversos
- Eventos perioperatorios graves: NINGUNO
  - Ninguna disección, aneurisma o nueva estenosis de las arterias renales
  - Ningún vasoespasmo de las arterias renales limitante del flujo
  - Ninguna complicación importante en el acceso vascular
- Eventos perioperatorios no graves
  - Vasoespasmos sin limitación del flujo, hematomas en la zona de punción, reacciones vasovagales, lumbalgia, episodios hipotensivos, hematuria transitoria, náuseas y bradicardia
- Los eventos graves relacionados con el dispositivo/la intervención en 18 meses fueron:
  - Empeoramiento de una proteinuria preexistente (n = 1)
  - Hipotensión sintomática (n = 1)
  - Empeoramiento de una estenosis de las arterias renales preexistente y nueva lesión estenótica (n = 2 eventos en 1 paciente)
- Ningún otro evento adverso grave relacionado con el dispositivo/la intervención durante los 18 meses

Función renal

- No hubo ningún cambio clínicamente significativo en la función renal durante los 18 meses, según la estimación del filtrado glomerular y la creatinina sérica.
- La cistatina C y el cociente albúmina/creatinina en orina mejoraron con el paso del tiempo.

Otros ensayos clínicos sobre denervación renal

Estudio HTN-1 (Medtronic)[4]

En el estudio piloto no aleatorizado HTN-1, se trató a 153 pacientes por denervación de las fibras simpáticas renales mediante cateterismo. Esos pacientes presentaron una reducción apreciable de la PA que se mantuvo durante 36 meses de seguimiento.

Estudio HTN-2 (Medtronic)[3]

En el estudio aleatorizado HTN-2, no se observaron cambios significativos de la presión arterial entre los pacientes del grupo de control que siguieron recibiendo fármacos antihipertensivos en el seguimiento a 6 meses. Dentro de ese grupo de control, 46 de los 54 pacientes optaron por cambiar y someterse a denervación renal mediante cateterismo, logrando reducciones de la presión arterial similares a las observadas en el grupo de tratamiento original a los 6 meses.

- Los pacientes que participaron en dichos estudios presentaban una presión arterial inicial que superaba los 170/90 mmHg a pesar de estar recibiendo al menos cuatro medicamentos antihipertensivos de promedio.
- En el estudio HTN-2, las tasas de éxito del tratamiento de denervación renal superaron ampliamente las obtenidas con tratamiento clínico solamente.
- Los pacientes que inicialmente no habían respondido a la denervación renal terminaron respondiendo al tratamiento con el transcurso del tiempo.
- No hubo complicaciones graves relacionadas con el dispositivo ni con la intervención.

Resultados clave[2-5]

	HTN-1	HTN-2
Cambio en la PA (PAS/PAD) al mes	-20/-10 mmHg	-20/-7 mmHg (denervación renal) 0/0 mmHg (control)
Cambio en la PA (PAS/PAD) a los 6 meses	-25/-11 mmHg	-32/-12 mmHg (denervación renal) +1/0 mmHg (control)
Cambio en la PA en el último seguimiento (PAS/PAD)	-32/-14 mmHg a los 24 meses (n = 18)	-28/-10 mmHg (denervación renal) a los 12 meses (n = 47) +1/0 mmHg (control) a los 6 meses (n = 51)
Seguridad	Seguridad perioperatoria obtenida en el 97% de los pacientes *Disección de las arterias renales tratadas sin complicaciones posteriores (n = 1) *Seudoaneurisma en el lugar de acceso femoral (n = 3) No se registró ningún caso de hipotensión sintomática ni edema relacionados con el tratamiento de denervación renal No hubo evidencias de estenosis ni anomalías de las arterias renales Se preservó la función renal	No hubo complicaciones graves relacionadas con el dispositivo ni con la intervención Eventos perioperatorios menores: *Seudoaneurisma en el lugar de acceso femoral (n = 1) *Caída de la presión arterial (n = 1) *Bradicardia transitoria (n = 7) *Infección de las vías urinarias (n = 1) *Parestesias (n = 1) *Dolor de espalda (n = 1) No hubo evidencias de estenosis ni anomalías de las arterias renales Se preservó la función renal
Resumen de los resultados[4]	En estos estudios se han demostrado disminuciones significativas y sostenidas de la presión arterial sistólica y diastólica. ■ Hasta -33/-14 mmHg a los 36 meses en HTN-2 ■ Hasta -32/-14 mmHg a los 36 meses en HTN-1	

1. Worthley S. Longer term safety and efficacy of sympathetic renal artery denervation using a multi-electrode renal artery denervation catheter in patients with drug-resistant hypertension: Eighteen-month results of a first-in-human, multicenter study. Presentado en el congreso TCT 2013, en San Francisco, California, EE. UU., del 27 de octubre al 1 de noviembre de 2013.
2. Krum H, Barman N, Schlaich M y cols. Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: Durability of blood pressure reduction out to 24 months. *Hypertension.* 2011;57(5):911-17.
3. Esler MD, Krum H, Schlaich M y cols. Renal sympathetic denervation for treatment of drug-resistant hypertension: One-year results from the Symplicity HTN-2 randomized, controlled trial. *Circulation.* 2012;126(25):2976-82.
4. Symplicity RDN System Clinical Trial Data. http://www.medtronicrdn.com/intl/healthcare-professionals/symplicity-rdn-system/symplicity-clinical-trial-data/index.htm. Consultado el 7 de noviembre de 2013.
5. Esler M, Krum H, Sobotka P y cols. Renal sympathetic denervation in patients with treatment-resistant hypertension (The Symplicity HTN-2 Trial): A randomized controlled trial. *Lancet.* 2010;376(9756):1903-9.

St. Jude Medical Inc.
Global Headquarters
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, Minnesota 55117
USA
+1 651 756 2000
+1 651 756 3301 Fax

St. Jude Medical
International Division
One Lillehei Plaza
St. Paul, Minnesota 55117
USA
+1 651 756 2000
+1 651 756 2291 Fax

St. Jude Medical S.C., Inc.
U.S. Division
6300 Bee Cave Road
Bldg. Two, Suite 100
Austin, TX 78746
USA
+1 512 732 7400
+1 512 732 2418 Fax

SJM Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11-Box F1
B-1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11
+32 2 772 83 84 Fax

St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Itapeva, 538
5º ao 8º andar
01332-000 – São Paulo – SP
Brazil
+55 11 5080 5400
+55 11 5080 5423 Fax

St. Jude Medical (Hong Kong) Ltd.
Suite 1608, 16/F Exchange Tower
33 Wang Chiu Road
Kowloon Bay, Kowloon
Hong Kong SAR
+852 2996 7688
+852 2956 0622 Fax

St. Jude Medical Japan Co., Ltd.
Shiodome City Center 15F
1-5-2 Higashi Shinbashi, Minato-ku
Tokyo 105-7115
Japan
+81 3 6255 6370
+81 3 6255 6371 Fax

St. Jude Medical Australia Pty, Ltd.
17 Orion Road
Lane Cove, NSW 2066
Australia
+61 2 9936 1200
+61 2 9936 1222 Fax

SJMprofessional.com



El producto descrito ha obtenido la certificación para el marcado CE. Es posible que los dispositivos ilustrados no se comercialicen en todos los países. Consulte con su representante de St. Jude Medical para averiguar si el producto puede adquirirse en su país.

Breve resumen: Antes de usar estos dispositivos, revise las instrucciones de uso, donde encontrará una lista completa de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posibles reacciones adversas y modo de empleo. ENLIGHTN, ST. JUDE MEDICAL y el símbolo con nueve cuadrados son marcas comerciales o de servicio, registradas o no, de St. Jude Medical, Inc. y sus empresas asociadas. Symplicity, HTN-1 y HTN-2 son marcas comerciales, registradas o no, de Medtronic.

ID-2000107 A ES (01/14)